

GEBRAUCHSANWEISUNG

CentoSwab™ – Test Kit for SARS-CoV-2

**Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen!
Zur Probennahme eines Rachenabstriches**

Zweckbestimmung, Indikation und Produktbeschreibung

CentoSwab™ ist ein mit Ethylenoxid behandelter trockener Rachenabstrichspatel aus Kunststoff. Er eignet sich für die Probenentnahme am Rachen für den diagnostischen RT-PCR-Test von SARS-CoV-2. Ein stabilisierender Puffer zur Probenkonservierung wird nicht benötigt. Anwender: Personen über 18 Jahre, Angehörige von Betroffenen z.B. in häuslicher Umgebung, medizinisches Fachpersonal. Laien, die Fragen zum Produkt haben, wenden sich bitte an ihren behandelnden Arzt bevor das Produkt verwendet wird.

Inhalt: 1x Rachenabstrichspatel
1x Sammelröhrchen mit Schraubdeckel

Lagerung von CentoSwab™ vor der Verwendung

Die Lagerung des unbenutzten Kits erfolgt bei Raumtemperatur. Bitte trocken lagern und keinem direkten Sonnenlicht aussetzen. CentoSwab™ ist nur für den einmaligen Gebrauch von einer Person vorgesehen. Die Haltbarkeit eines CentoSwab™ liegt bei einem Jahr ab Produktionsdatum.

Probennahme

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Entnahme der Probe nichts gegessen, getrunken oder die Zähne geputzt haben. Medizinisches Fachpersonal muss während der Probennahme entsprechende Schutzkleidung tragen (Handschuhe, Kittel, Schutzbrille, Mundschutz) und einen sauberen Arbeitsplatz bereit haben. Dies gilt nicht für Anwender für Selbstabnahme. Vor Beginn des Probenentnahmeprozesses müssen die Hände entsprechend den WHO-Standards ordnungsgemäß gewaschen werden (mit Seife und Wasser, 20-30 Sekunden lang).

Öffnen Sie zunächst vorsichtig die Blister-Verpackung, um einen CentoSwab™ zu entnehmen. Achten Sie darauf, den Tupferkopf niemals zu berühren, sondern den CentoSwab™ lediglich am Stab zu halten. Sollte der Tupferkopf des CentoSwab™ verbogen oder abgeknickt sein, so ist dieser nicht zu benutzen und zu verwerfen. Der CentoSwab™ darf nicht verbogen/geknickt werden.





Entnehmen Sie den Rachenabstrich, indem Sie mit beiden Seiten des Tupferkopfes vorsichtig und nur mit leichtem Druck an der Rückseite des Rachens mehrfach reiben. Wir empfehlen während der Probenentnahme auszuatmen, um ein möglichst bequemes Entnahmeverfahren zu gewährleisten. Bitte darauf achten, mit dem Tupferkopf keinen anderen Teil des Mundes als den hinteren Teil des Rachens zu berühren. Zur Vereinfachung können Sie den Abstrich vor einem Spiegel durchführen.

Nachdem die Probe entnommen wurde, transferieren Sie den Tupferkopf unmittelbar in das mitgelieferte Sammelröhrchen, ohne den Tupfer mit der Außenseite des Sammelröhrchens in Kontakt zu bringen. CentoSwab™ hat eine definierte Sollbruchstelle, die verwendet wird, um den Tupferabschnitt vom Rest des Stäbchens zu trennen. Im Anschluss bitte das Sammelröhrchen mit dem mitgelieferten Deckel verschließen und eindeutig beschriften. Bei dem Verschließen des Röhrchens sollte der Deckel fest verschraubt, aber nicht überdreht werden.

Handhabung der Probe nach der Entnahme

Rachenabstrichproben (CentoSwab™) können binnen 48 Stunden bei Raumtemperatur transportiert werden. Unsere Validierungsdaten belegen, dass die Analyse der von uns genutzten trockenen Probenträger bis zu 72 Stunden ohne Einschränkung der Probenqualität durchgeführt werden kann. Wir empfehlen daher für alle Proben, deren Analyse binnen 48 Stunden im Labor begonnen wird, den Transport bei Raumtemperatur (ca. 15 – 25°C); alle anderen Proben sollten gekühlt (bei ca. 8°C) transportiert werden.

Warnhinweise

 Nicht wiederverwenden	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	 Trocken aufbewahren
---	--	---	--

⚠ Haftungsausschluss: Im Falle einer Aufbereitung für die Wiederverwendung können die physikalischen, chemischen und/oder biologischen Produkteigenschaften verändert werden.







⚠ Das Produkt nur bis zu dem auf der Einzelverpackung aufgedruckten Verwendbarkeitsdatum einsetzen.

⚠ Falls die Primärverpackung beschädigt ist, muss das Produkt entsorgt werden.

Verwendete Materialien

Rachenabstrichspatel: ABS / TPE
Sammelröhrchen: PP / HDPE

Symbolerläuterungen

 Bestellnummer	 Hersteller	 Chargenbezeichnung
 Stückzahl	 Gebrauchsanweisung beachten	 Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn in Zusammenhang mit diesem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, melden Sie sich bitte unter folgendem Kontakt (RoweMed AG - Medical 4 Life: info@rowemed.de, Tel.: +49 3871/451-280) oder bei der zuständigen Landesbehörde.

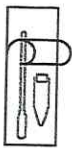
Zusammenfassung der Gebrauchsanweisung



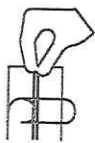
1. Bitte 15 Minuten vor Probenentnahme nichts essen, trinken oder Zähne putzen



2. Hände waschen (mit Seife und Wasser, 20 - 30 Sekunden)



3. Blister-Verpackung öffnen



4. Den Abstrichspatel (CentoSwab™) aus der Umverpackung entnehmen, ohne den Tupferkopf zu berühren. Den Tupfer auf Beschädigungen prüfen und beschädigte Tupfer verwerfen.



5. Rachenabstrich entnehmen, indem Sie mit beiden Seiten des Tupferkopfes mehrfach vorsichtig an der Rückseite Ihres Rachens reiben



6. Tupferkopf unmittelbar in das mitgelieferte Sammelröhrchen transferieren, ohne den Tupfer mit der Außenseite des Sammelröhrchens in Kontakt zu bringen



7. CentoSwab™ an der definierten Sollbruchstelle brechen



8. Sammelröhrchen verschließen

